

日本遺伝性腫瘍学会学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針

令和4（2022）年3月策定

令和4（2022）年12月改定

令和5（2023）年9月改定

I はじめに

日本遺伝性腫瘍学会学術集会で報告される生命科学・医学系研究は、研究対象者・症例報告対象者の尊厳と人権を守り、「ヘルシンキ宣言」¹⁾、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下「生命・医学系指針」)²⁾、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の倫理指針²⁾、並びに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」³⁾や「臨床研究法」⁴⁾、「個人情報保護法」⁵⁾等の関連する法律、政令、省令、指針、及び通知等を遵守して行われなければならない。また、人を対象としない研究についてはライフサイエンスにおける生命倫理⁶⁾あるいは安全に関する取り組み⁷⁾、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」⁸⁾等の関連する法律、政令、省令、指針及び通知等を遵守して行われなければならない。ここに示す「日本遺伝性腫瘍学会学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」(以下、本指針)は、これらの法律や指針等に基づいて作成されたものであり、今後、当該法律や指針等が改定された際には適宜改定を行う。

医学系研究・症例報告を適切に実施するにあたって、本学会員は、研究対象者・症例報告対象者の尊厳と人権が最大限尊重されるよう、自らが本指針を遵守し、必要に応じて所属機関の倫理審査を受けて承認を得た上で、承認内容に従って適切に行動する義務がある。ただし、本指針は個々の学会員の自由な研究活動を拘束、制限するためのものではなく、あくまで研究者が研究対象者・症例報告対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図りつつ、宣言、法令、指針等を逸脱することなく十分な倫理的配慮をした上で幅広い研究活動を行うための規範である。

本指針において記述した具体例は、各学会員の理解を助けることを目的として典型的なものを示したものである。全ての事案が網羅されているわけではなく、発表演題の内容によっては別途考慮すべき要素があり得ることに留意し、個々の発表演題の内容に応じた適切な対応を行う必要がある。

なお、本指針は原著や症例報告を応募する際の倫理的手続きに関するものであり、公表済み論文から引用された記述・資料のみを使用した総説形式の演題は本指針の対象外である。

II 用語の定義

本指針で使用されている用語の定義を示す。以下の説明の多くは「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾、及び「生命・医学系指針」ガイダンス(令和5年4月17日)

2)からの抜粋であるが、本学会としての判断等が一部含まれている。

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次の1)又は2)を目的として実施される活動をいう。

1) 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解。

② 病態の理解。

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証。

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証。

2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

2. 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。

① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む.)。

② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者。

医学系研究においては「生命・医学系指針」に基づいた研究対象者の保護が求められる。また、医学系研究に必ずしも該当しない医療システム、男女共同参画や働き方改革等の調査・研究においても調査・研究対象となる被験者が存在することが少なくない。このような調査・研究は「個人情報保護法」の対象となると考えられ、対象者の個人情報保護が必要となる。本指針で使用される研究対象者には、治療を受ける側の患者に加えて、調査・研究の被験者となる医療従事者や健常対照者が含まれる。

3. 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、住所、生年月日その他の記述等(文書、図画若しくは電磁的記録で作られる記録をいう。)により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む.)。

② 個人識別符号が含まれるもの。

これらを用いる際には、個人が最大限特定されにくいような対応(IV-(6)症例報告①を参照又は仮名加工や匿名加工等)が必要である。

なお、死者について特定の個人を識別することができる情報についても、漏洩、滅失又は毀損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずる。

4. 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字，番号，記号その他の符号のうち関連の法令に定めるものをいう。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字，番号，記号その他の符号であって，当該特定の個人を識別することができるもの。
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ，又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され，若しくは電磁的方式により記録された文字，番号，記号その他の符号であって，その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ，又は記載され，若しくは記録されることにより，特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。

例として，ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち，全核ゲノムシーケンスデータ，全エクソームシーケンスデータ，全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ，互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ，9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等は，その遺伝型情報により本人を認証することができるため，個人識別符号と見なされる。

5. 要配慮個人情報

本人の人種，信条，社会的身分，病歴（遺伝情報，ゲノム情報を含む），犯罪の経歴，犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別，偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

個人識別符号に該当するゲノムデータに遺伝子疾患，疾患へのかかりやすさ，治療薬の選択に関するもの等の解釈を付加し，医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は，要配慮個人情報に該当する場合があることに留意すること。

6. 仮名加工情報

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工（一部又は全部の削除，規則性を有しない方法による記述の置き換え等）して得られる個人に関する情報をいう。

7. 匿名加工情報

個人情報を加工（一部又は全部の削除，規則性を有しない方法による記述の置き換え等）して得られる個人に関する情報であって，当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

8. 個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

9. インフォームド・コンセントとインフォームド・アセント

インフォームド・コンセントは、研究対象者等が、研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

インフォームド・コンセントを得る手続等については、研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、定められた手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを得なければならない。

インフォームド・アセントとは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

注1) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

注2) 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、「生命・医学系指針」（令和5年3月27日一部改定）²⁾第4章 第8の1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けすることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も「生命・医学系指針」（令和5年3月27日一部改定）²⁾第4章 第8の5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

10. 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

診療における穿刺・切開等は「研究目的」ではないので「侵襲」とみなされない。

11. 軽微な侵襲

侵襲のうち研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容されるもの。

12. 通常の診療を超える医療行為

未承認医薬品や未承認医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他に医療保険の適応となっていない新規の医療行為を指す。既承認医薬品や既承認医療機器の適応外使用、医薬品の過量投与が含まれる。

13. 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、傷病の予防、診断や治療のための投薬・検査等）の有無又は程度を制御する行為を指す。研究目的で実施される「通常の診療を超える医療行為」も含まれる。

「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

14. 観察研究

「介入」を伴わずに、転帰や予後等の診療情報を収集して実施する研究。ただし本指針で、II-18、IV-6に定義する「症例報告」は除く。

15. 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報。
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの（例：残余検体、診療録）。

16. 新たに取得する試料・情報

当該研究に用いるため研究対象者から取得する「既存試料・情報」以外の試料・情報

17. オプトアウト (Opt-out)

当該研究について、情報を研究対象者等に直接通知するか、又は当該機関の掲示板やホームページ上のアクセスしやすい位置に公開する等研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が研究への参加を拒否する機会を保障すること。同時に拒否の意思表示を受け付ける窓口（連絡先）を明示する必要がある。この手続きの際に通知又は公開すべき事項は「生命・医学系指針」（令和5年3月27日一部改定）²⁾第4章 第8の6に記載されている事項①~⑩である。

18. 症例報告

一般的に、症例報告は、「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」に分類され、「他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する」もので、医学系研究に関する倫理指針の適応範囲外とされている。また、医学的に確立している臨床検査（保険適用又はガイドラインで示されている、その他妥当性の認められている場合）は研究倫理指針の対象外とされている。

本指針では、患者・クライアント・研究参加ボランティア等の個人情報保護のための手続きや、症例報告等を応募する際の手続きを定めるが、「侵襲」や「介入」等、研究を目的とする行為を伴う場合や探索的な位置づけで行われた遺伝子解析の結果を含む症例の報告については研究としての手続きを求める。

Ⅲ 倫理審査や機関の長の許可、インフォームド・コンセントの手続きを通常求めない研究

1. 法令の規定により実施される研究：「がん登録事業」、「感染症発生動向調査」、「国民健康・栄養調査」等。
2. 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究：「省令」等によって規定されている研究
3. 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究。

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料（市販されている培養細胞や、研究材料として提供されている iPS 細胞等）や情報（論文、データベースとして広く公表されているデータ等）を用いた研究。一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。
- ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報。
- ③ 既に作成されている匿名加工情報。

Ⅳ 演題応募時の倫理的手続き

本指針では応募演題を、必要な倫理的手続きに応じて図1と2に記述した A, B1, B2, C,

D, E の 6 つのカテゴリーに分類した (図 1)。図 2 のフローチャートにより研究内容がいずれのカテゴリーに分類されるかが確認できる。前項 (III) の「倫理審査や機関の長の許可、インフォームド・コンセントの手続きを通常求めない研究」を、本指針ではカテゴリー A に分類した。

なお、前項 (III) も含めいずれのカテゴリーの研究においても、学術集会での発表に症例の提示が含まれる場合には、使用する画像、動画等の診療情報の個人情報保護に十分留意すること、具体的には「6. 症例報告」の項目 1) 及び 2) の記載に準じた対応が必要である。以下に、演題提出前に講ずるべき手続きをカテゴリー分類に沿って説明する。

1. 人を対象としない研究 (カテゴリー E)

人を対象としない研究には、動物実験や遺伝子組み換え実験に関係する研究と、医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定等の医療行政やシステムに関係する研究等で研究対象者が存在しない研究に分けることができる。

動物実験や遺伝子組み換え実験については「ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み」⁶⁾あるいは「ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み」⁷⁾、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」⁸⁾を参照し、各機関での適切な対応の元に実施された研究であること。

医療行政やシステムに関係する研究においては、研究対象者が存在する場合は、個人情報保護法に則った対応が必要になる。また、これらの研究においても聞き取り調査やアンケート調査等が行われる場合は、以下に述べる観察研究 (カテゴリー B1 又は B2) 又は侵襲・介入を伴う研究 (カテゴリー C) に該当すると考えられるので各機関や関連学会における倫理手続きが必要となる。

2. ヒト ES 細胞, ヒト iPS 細胞, ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究/再生医療に関係した臨床研究あるいはヒトの遺伝子治療に関する研究 (カテゴリー D)

ヒト ES 細胞, ヒト iPS 細胞, ヒト組織幹細胞を利用した研究の場合には基礎研究, 再生医療に関係した臨床研究のいずれにおいても厚生労働省ホームページの「再生医療について」³⁾を参照し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」³⁾に基づき、各機関での適切な対応の元に実施された研究であること。

また、ヒトの遺伝子治療に関する研究の場合には「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」²⁾を参照し、各機関での適切な対応の元に実施された研究であること。

なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」⁴⁾が求める対応が必要となる。

3. 侵襲を伴う研究又は介入を行う研究 (カテゴリー C)

単一機関の研究であっても多機関共同研究であっても、いずれかの機関で倫理審査委員会や治験審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会での審査に基づく機関の長の許可が必要である。ひとつの研究計画書で実施される多機関共同研究の場合には、原則として、研究代表者は、研究に係る研究計画書についてひとつの倫理審査委員会による一括した倫理審査を求めなければならない。

侵襲を伴う研究では、対象者あるいはその代諾者の「生命・医学系指針」（令和5年3月27日一部改定）²⁾第4章 第8の5の規定による説明事項を記載した文書によるインフォームド・コンセントが必須である。また、アンケート調査等において、心的外傷に関わる内容を含む場合には侵襲を伴う研究と見做すことができる点に注意されたい。

介入を行う研究については、研究責任者は、その実施に先立って、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要を登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。介入を行うが侵襲を伴わない研究では、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受けられることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、「生命・医学系指針」（令和5年3月27日一部改定）²⁾第4章 第8の5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」⁴⁾が求める対応が必要となる。

4. 人由来の試料・情報を用いたヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する研究（カテゴリーC）

「生命科学・医学系研究」には、人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）を解明する、ヒトゲノム・遺伝子解析研究（例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、人文学分野において、ヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究）が含まれる。

その試料・情報には、人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得る生殖細胞系列バリエーションのみならず、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれない体細胞バリエーションをも含む。また、いわゆるエピゲノムに関するものやゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子等を網羅的に調べるオミックス解析も含まれる。これらの研究においては、事前に各機関の倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関の長の許可と研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントが必須である。

なお、「特定臨床研究」に相当する研究の場合には、「臨床研究法」⁴⁾が求める対応が必要となる。

5. 観察研究（カテゴリーB1及びB2）

観察研究は研究デザインとしての前向き観察研究、後ろ向き観察研究の区別で倫理的対応

が区別されるのではなく、使用する試料・情報が「既存試料・情報」か「新たに取得する試料・情報」かにより、倫理的対応が異なる。さらに自機関のみの試料・情報を用いた研究か、他機関からの試料・情報の供与を受けた研究かの区別も影響する。「観察研究」は原則として倫理審査委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関の長の許可、研究対象者あるいはその代諾者のインフォームド・コンセントが必要である。しかしすべての研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることが実質的に困難な場合等は、一定の要件を満たした場合には適切な形でのインフォームド・コンセント手続き等の適切な形での簡略化又は「オプトアウト」の使用が可能な場合もある。ひとつの研究計画書で実施される多機関共同研究の場合には、原則として、研究代表者は、研究に係る研究計画書についてひとつの倫理審査委員会による一括した倫理審査を求めなければならない。

医療行政や体制、働き方改革や医師のインセンティブ、病院間連携、医療倫理、医療安全、医工連携、医学教育、災害対策、研究デザイン策定等の医療行政やシステムに関係する研究においても、聞き取り調査やアンケート調査等研究対象者が存在する場合には、倫理委員会の審査が必要である。これらの案件が倫理委員会の審議対象とならない機関においては、個人情報保護法に則り、個人情報保護管理を行う部署等の判断に基づく機関の管理者の許可が必要である。

1) 自らの機関で保有している既存試料・情報を用いる研究（カテゴリーB1）

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、「生命・医学系指針」（令和5年3月27日一部改定）²⁾第4章 第8の5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに得た同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- (1) 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと。
- (2) 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること。
- (3) 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること。
- (4) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること。

(イ) (ア)に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしているとき。

- (1) 当該研究の実施について「生命・医学系指針」（令和5年3月27日一部改定）²⁾第4章 第8の6①～③及び⑦～⑩の事項を研究対象者等に通知したうえで、適切な同

意を受けているとき。

(2) 当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしているとき。

(i) 当該研究の実施について、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の6①～③、⑦及び⑧の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。

(ii) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき。

(エ) (ア)～(ウ)のいずれにも該当せず、かつ、次の(1)～(3)に掲げる全ての要件を満たしているとき。

(1) 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であつて、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと。

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること。

(2) 当該研究の実施について、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の6①～③及び⑦～⑩の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。

(3) 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報(既に作成されているものに限る。)、匿名加工情報又は個人関連情報であること。

(イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示

されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていること。

(1) 当該研究の実施について、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の6①～③及び⑦, ⑧の事項を研究対象者等に通知し, 又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。

(2) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) (ア)に該当せず, かつ, 当該研究に用いる情報の取得時に「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の5②に掲げる事項について同意を受け, その後, 当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあっては, 当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し, 又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き, 研究が実施されることについて, 原則として, 研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障していること。

(エ) (ア)～(ウ)のいずれにも該当せず, かつ, 研究対象者等に「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の6①～③及び⑦～⑩の事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次の(1)～(3)に掲げる全ての要件を満たしていること。

(1) 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。

(i) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報(既に作成されているものを除く.)であること。

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって, 研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと。

(iii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって, 研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること。

(2) 当該研究の実施について、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の6①～③及び⑦～⑩の事項を研究対象者等に通知し, 又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。

(3) 当該研究が実施又は継続されることについて, 原則として, 研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

2) 新たに試料・情報を取得して行う研究(カテゴリーB2)

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は, 必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが, 文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には, 「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け, 説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

(ア) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を得なければならない。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の8(1)①～③に掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の8(2)の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

- (1) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合。
- (2) 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合。

(イ) (ア) 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることを要しないが、インフォームド・コンセント及び適切な同意のいずれも受けない場合には、当該研究の実施について、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の6①～⑪の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

3) 他機関からの既存試料・情報の供与を受けた研究(カテゴリーB1)

① 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

(ア) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の1(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容。

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名。

(ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯。

② 既存試料・情報の提供を受ける場合(「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の1(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)に該当する場合を除く。)であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。

(ア) 「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の1(3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の1(2)イの規定に準じた手続を行うこと。

(イ) 「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章第8の1(3)ア(イ)若し

くは (ウ)又はイ(ウ) 若しくは (エ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾第4章 第8の6①～③及び⑦～⑩の事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

6. 症例報告 (一般にはカテゴリーA)

症例報告では、個人情報保護法⁵⁾及び関連法令等を遵守しなければならない。一般には症例報告は「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾の適応範囲外(カテゴリーA)とされているが、「侵襲」や「介入」等、研究を目的とする行為を伴う症例報告や探索的な位置づけで行われた遺伝子解析の結果を含む症例の報告は、ここでいう「症例報告」ではなく、「生命・医学系指針」(令和5年3月27日一部改定)²⁾の適応範囲内と考えられる。また、高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供が行われた場合の症例報告においては、それぞれ適切な手続き⁹⁾を講じる必要がある。

症例報告を科学的に的確に記述する意義は極めて高く、報告がなされた際には想定されなかったような意義が数十年後に見出されることもまれではない。また、症例報告を重視することは、医学上の意義はもちろんのこと、個々の患者・クライアントへのより深い洞察ときめ細かい対応をも生むものでもあり、目の前の患者・クライアントに対する医療の向上をもたらさう。したがって、その価値はいつの時代においても、極めて高いものである。

本学会が関連する領域では、まれな疾患や病態の症例についての報告も多く、個人が特定される可能性については、常に十分に配慮をすることが必要になる。特に、本学会における症例報告の主な対象となる遺伝性腫瘍においては、その影響が家族にも及ぶ可能性があることから、その点にでも十分な留意が求められる。

インターネットの発達や科学雑誌の電子ジャーナル化・オープンアクセス化により、症例報告への広く社会からのアクセスが可能になってきており、症例報告の検索も瞬時に行える時代にあつて、科学性を担保しながら、症例報告における個人情報をより厳格に保護することは、本学会にとって重要な課題であり、対象者に不利益をおよぼすことがないように、最大限の努力が必要となる。症例報告における個人情報の保護に関しては、診療活動に係る「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」¹⁰⁾(平成29年4月14日通知、令和4年3月一部改定)に準じて、留意する点を以下に述べる。

1) 症例報告における留意点

スライド又はポスターによる発表では、医師、医療関係者による聴講・閲覧が主であるが、それ以外の人々が閲覧する可能性もある。そのため、発表にあたり患者・クライアントのプライバシーに係る項目や演題名については、個人が特定されないように配慮する。また、一般に対象者の特定に繋がりうる情報は記載しないようにするが、科学的に正確な記載は学術上の必須条件でもあることから、適切な記載の仕方について十分に検討することが望ま

れる。事実を改変して記載することは不正であり容認されない。

- ① 記載してはならない情報：患者・クライアント個人の特定可能な氏名，診療番号，イニシャル又は「呼び名」等，容易に個人が特定される事項。
- ② 患者・クライアントの居住地：記載しない。ただし，疾患の発生場所が病態等に関与すると考えられ，報告に含めた方が良いと考えられる場合は区域（都道府県，政令指定都市等）までに限定して記載することを可とする。
- ③ 日付：臨床経過を知る上で必要となることが多いので，個人が特定される可能性が低いと判断される場合は原則年月までを記載してよい。急性の経過を取るような場合は，必要に応じて詳しく記載することも検討する。なお，歴史的なことを論ずる等必須の場合を除いて，年については具体的な数字の記載を控える（X年，X-1年，X+1年等）。例）X年8月
- ④ 地名・機関名：他医療機関等で診断・治療を受けている場合，その機関名並びに所在地を記載しない。ただし，疾患発症や病態に関与する場合等，搬送元，紹介元の情報が不可欠と考えられる場合には，例外的に区域や機関名称までは記載してよい。例）A県，B病院
- ⑤ 診療科名：記載してもよいが，他の情報と診療科名を照合することにより研究対象者が特定され得る場合等，特定の状況においては，診療科名は記載しない。
- ⑥ 家系図（家族歴）：家系図は，本学会の症例報告にとって必須の情報であることが多く，改変は許されないが，必要に応じて，その一部を示す等の配慮は可能である。患者・クライアントの家族に関する情報を記載する場合には，親の職業等の情報も含めて患者・クライアントを特定できないように配慮する。
- ⑦ 既往歴・職業歴：経過を判断する上で重要な情報となる場合は，記載してよい。
- ⑧ 臨床検査データ番号：画像情報，生理学的検査情報，生検・剖検等の臨床検査データに含まれる番号等は記載しない。
- ⑨ 遺伝子，ゲノム情報：確定診断につながる遺伝子やゲノムの情報自体が要配慮個人情報となり得ることから，学会発表においては患者・クライアント（又はその代諾者）から承諾が得られたことを記載する。
- ⑩ 顔を含む身体の写真：発表の目的を熟慮し，当該情報が必要不可欠な場合に限定して使用する。発表内容に関して顔写真が不可欠と判断された場合，個人が特定される可能性を最大限に回避できるよう留意し，患者・クライアント（又はその代諾者）への十分な説明と共に書面を用いた同意取得が望ましい。一般に，目の部分をマスキングした顔写真は特定の個人を識別できないと考えられる。眼疾患の場合は，顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。顔以外の身体写真を使用する場合も，同様の説明をおこない十分な配慮のもと同意を取得する。顔写真の発表時は，患者・クライアント（又はその代諾者）から承諾が得られていることを記載する。

- 2) 以上の配慮をしても特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を患者・クライアント自身（又はその代諾者）から得るか、倫理委員会又は機関で症例報告の適切性を判断する委員会で倫理指針の趣旨への適合性の審査を受けて機関の長の許可を得る。（カテゴリーB1に準ずる）
- 3) 「侵襲」や「介入」等、研究を目的とした行為を伴う症例報告や研究上の探索的な位置づけで行われた遺伝子解析の結果を含む症例の報告では場合には、本指針における「症例報告」ではなく、倫理委員会あるいはそれに準じた諮問委員会の審査に基づく機関の長の許可を得たうえ、研究対象者自身（又はその代諾者）から研究及び発表に関する同意を得る。（カテゴリーC）
- 4) 「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療」の範囲に準ずる事例報告には、医師の裁量の元、もしくは当事者の了解の元に、標準とは違う医療行為の実施、外国の検査会社や外部の研究機関に遺伝学的検査を依頼した場合等、正式な研究計画書を書けるほど確定していない、もしくは、研究の端緒となるような事例の紹介の場合がある。その場合には「症例報告」（カテゴリーA）に準ずるが、発表に関する同意を必ず患者・クライアント（又はその代諾者）から得る。
- 5) 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療の提供にあたっては、厚生労働科学特別研究班「高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班」により「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」⁹⁾が作成されている。これらに該当する場合には、研究を目的としない症例報告においても各機関の方針に則った手続きが行われていることが求められる。

V その他

1. 本指針は、一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会令和3年度第3回理事会で承認された（令和4年3月4日）。
2. 本指針は、一般社団法人日本腹部救急医学会、一般社団法人日本消化器外科学会、一般社団法人日本外科学会及び遺伝関連三学会（一般社団法人日本人類遺伝学会、一般社団法人日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会）の指針を参考にして作成されたものである。
3. 本指針は、会員・非会員を問わず遵守し。特に、「医学生」は指導医の助言を得て手続きを進めるものとする。
4. 本指針は、第28回学術集会で試行を行い、第29回学術集会より運用を開始する。
5. 本指針の見直しは、必要に応じ本学会倫理審査委員会において審議され、理事会において承認されるものとする。
6. 本指針は、令和4年12月12日、令和2年及び令和3年個人情報保護法の改正に伴う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改正（2022年3月）とこれに伴うガイダンス改正（2022年6月）に合わせ改定した（一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会

令和4年度通信理事会承認).

7. 本指針は、令和5年X月X日、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改正(2023年3月)とこれに伴うガイダンス改正(2023年4月)に合わせ改定した(一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会令和5年度通信理事会承認).

参考

- 1) 日本医師会ホームページ ヘルシンキ宣言
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- 2) 厚生労働省ホームページ 研究に関する指針について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>
- 3) 厚生労働省ホームページ 再生医療について
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/
- 4) 厚生労働省ホームページ 臨床研究法について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 5) 個人情報保護委員会ホームページ 個人情報保護法について
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>
- 6) 文部科学省ホームページ ライフサイエンスにおける生命倫理に関する取り組み
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html
- 7) 文部科学省ホームページ ライフサイエンスにおける安全に関する取り組み
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>
- 8) 文部科学省ホームページ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm
- 9) 厚生労働省ホームページ 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145803.html>
- 10) 厚生労働省ホームページ 厚生労働分野における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン等
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

【応募演題のカテゴリ分類とカテゴリを判断するためのフローチャート】

図1 応募演題のカテゴリ分類

図2-1 応募演題のカテゴリを判断するためのフローチャート

図2-2 カテゴリ毎に必要な倫理対応